SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 53

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 4 marzo 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

CIRCOLARI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 dicembre 2021.

Approvazione delle varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - rischio frana e rischio idraulico, relativamente ai comuni ricompresi nei territori della *ex* Autorità di bacino regionale della Puglia.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni, recante «Norme in materia ambientale» e, in particolare, la parte III, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221 recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali» e, in particolare, l'art. 51 che detta norme in materia di Autorità di bacino sostituendo integralmente gli articoli 63 e 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, relativi, rispettivamente, alle Autorità di bacino distrettuali e ai distretti idrografici;

Visto l'art. 57, comma 1, lettera *a)*, n. 2 del decreto legislativo n. 152 del 2006, con il quale si prevede che i piani di bacino sono approvati, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza Stato-regioni;

Visto l'art. 63, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge n. 221 del 2015, che istituisce in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto, l'Autorità di bacino distrettuale di seguito denominata «Autorità di bacino»;

Visto l'art. 64, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51 della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce il distretto idrografico dell'Appennino meridionale comprendente, tra gli altri, i bacini della Puglia;

Visto l'art. 170, comma 11, del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui, fino all'adozione degli atti emanati in attuazione degli articoli 63 e seguenti del decreto legislativo medesimo, i provvedimenti adottati in attuazione di leggi precedenti e abrogate dal successivo art. 175, restano validi e conservano la loro efficacia;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016, n. 294, emanato, in attuazione dell'art. 63, comma 3, del decreto legislativo n. 152 del 2006, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, entrato in vigore il 17 febbraio 2017, che, oltre a disporre la soppressione delle Autorità di bacino nazionali, interregionali e regionali, disciplina l'attribuzione e il trasferimento alle Autorità di bacino di nuova istituzione del personale e delle risorse finanziarie e strumentali, ivi comprese le sedi, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183;

Visto, in particolare, l'art. 12, comma 6, del suddetto decreto ministeriale 25 ottobre 2016, n. 294, con il quale si prevede che, fino alla nomina dei segretari generali delle nuove Autorità di bacino, i segretari generali delle soppresse Autorità di bacino di rilievo nazionale si avvalgono, anche mediante delega di firma, delle strutture delle *ex* Autorità di bacino nazionali, interregionali e regionali ovvero, d'intesa con le regioni delle strutture regionali comprese nel distretto;

Visto, altresì, il comma 7 del suddetto art. 12, con il quale si prevede che, fino all'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 63, comma 4, del decreto legislativo n. 152 del 2006, le attività di pianificazione di bacino e le attività di aggiornamento e di modifica dei piani sono esercitate con le modalità di cui al comma 6 e che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare approva gli atti necessari per assicurare l'aggiornamento dei piani di bacino e relativi stralci;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2018, concernente l'individuazione e il trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge n. 183 del 1989, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale e determinazione della dotazione organica, ai sensi dell'art. 63, comma 4, del decreto legislativo n. 152 del 2006 e del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016, n. 294;

Visti gli articoli 66, 67 e 68 del decreto legislativo n. 152 del 2006, relativi ai piani stralcio per la tutela dal rischio idrogeologico ed alle procedure per l'adozione ed approvazione dei piani di bacino;

Vista la nota n. 5872 del 14 marzo 2017 con la quale la Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha fornito a tutte le Autorità di bacino chiarimenti e indirizzi per l'approvazione degli atti di pianificazione di bacino, ai sensi dell'art. 12, commi 6 e 7, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 2016;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» convertito, con modificazioni, con la legge 22 aprile 2021, n. 55 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, con il quale il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è ridenominato Ministero della transizione ecologica;

Visto il piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico (PAI) della *ex* Autorità di bacino della Puglia, approvato dal comitato istituzionale della *ex* Autorità di bacino regionale della Puglia con delibera n. 39 del 30 novembre 2005 e successivi aggiornamenti;

Visti gli articoli 24 e 25 delle norme tecniche di attuazione allegate al suddetto PAI che disciplinano le procedure di integrazione e modifiche del PAI e l'istruttoria e valutazione delle istanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019 recante «Approvazione di varianti al piano stralcio assetto idrogeologico, assetto geomorfologico e assetto idraulico del territorio della *ex* Autorità di bacino della Puglia» relativamente ai territori di comuni della Regione Puglia;

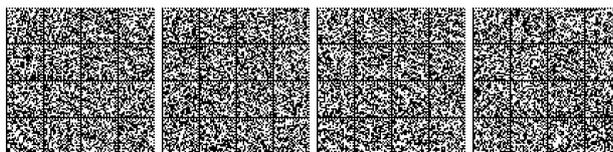
Considerato che, nelle more della nomina dei componenti della Conferenza operativa, di cui all'art. 63, comma 9, del decreto legislativo n. 152 del 2006 e al fine di provvedere agli adempimenti tecnico-amministrativi funzionali alla piena riforma distrettuale, nonché a quelli tecnici previsti all'art. 12, commi 6 e 7, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 2016, si è reso necessario procedere con modalità operative più snelle per gli *iter* approvativi relativi alla pianificazione di bacino;

Considerato che, a seguito di specifiche istanze di modifica delle perimetrazioni pervenute da parte di alcuni comuni, ai sensi dell'art. 25 delle norme tecniche di attuazione del PAI, nonché di studi di aggiornamento del quadro conoscitivo di riferimento per il verificarsi di eventi calamitosi, la segreteria tecnica operativa dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, sede Puglia, ha formulato le proposte di variante al piano stralcio per l'assetto idrogeologico (PAI) - rischio frana e rischio idraulico, per i Comuni di Bari, Binetto (BA), Bisceglie (BT), Bitetto (BA), Bitonto (BA), Carpignano Salentino (LE), Cutrofiano (LE), Francavilla Fontana (BA), Grumo Appula (BA), Laterza (TA), Lizzanello (LE), Massafra (TA), Monopoli (BA), Oria (BR), Palo del Colle (BA), Polignano a mare (BA), Ruvo di Puglia (BA), Santeramo in Colle (BA), San Donaci (BR), Taranto, Terlizzi (BA), Toritto (BA), Torre Santa Susanna (BR) Ugento (LE);

Considerato che il segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale ha adottato i progetti di variante al PAI - assetto geomorfologico e assetto idraulico, con decreti n. 336 dell'8 giugno 2018 (Comuni di Bari, Bitonto, Terlizzi e Ruvo di Puglia), n. 329 dell'8 giugno 2018 (Comune di Bisceglie), n. 201 del 17 aprile 2018 (Comune di Carpignano Salentino), n. 328 dell'8 giugno 2018 (territori dei Comuni di Bitonto, Bitetto, Binetto, Grumo Appula, Toritto e Palo del Colle attraversati dall'asta principale della Lama Lamasinata), n. 544 del 21 settembre 2018 (Comune di Cutrofiano), n. 59 del 23 gennaio 2019 (Comune di Francavilla Fontana), n. 326 dell'8 giugno2018 (Comune di Massafra), n. 655 del 13 novembre 2018 (Comune di Laterza), n. 208 del 19 aprile 2018 (Comune di Lizzanello), n. 334 dell'8 giugno 2018 (Comune di Taranto), n. 335 dell' 8 giugno 2018 (Comune di Monopoli), n. 325 dell'8 giugno 2018 (Comune di Oria), n. 332 dell'8 giugno 2018 (Comune di Polignano a mare), n. 331 dell'8 giugno 2018 (Comune di San Donaci), n. 327 dell'8 giugno 2018 (Comune di Santeramo in Colle), n. 334 dell'8 giugno 2018 (Comune di Torre Santa Susanna), n. 330 dell'8 giugno 2018 (Comune di Ugento);

Considerato che la Conferenza programmatica di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale della Regione Puglia ha espresso parere favorevole ai progetti di variante citati con determinazioni n. 49 del 1° marzo 2019 (Comune di Bisceglie), n. 50 del 1° marzo 2019 (Comune di Carpignano Salentino), n. 57 dell'8 marzo 2019 (Comune di Taranto), n. 58 dell'8 marzo 2019 (Comune di Massafra); n. 65 del 14 marzo 2019 (Comune di Oria), n. 66 del 14 marzo 2019 (Comune di San Donaci), n. 67 del 14 marzo 2019 (Comune di Torre Santa Susanna), n. 82 del 26 marzo 2019 (Comuni di Bari, Bitonto, Ruvo di Puglia, Terlizzi), n. 83 del 26 marzo 2019 (Comuni di Binetto, Bitetto, Bitonto, Grumo Appula, Palo del Colle, Toritto), n. 84 del 26 marzo 2019 (Comune di Polignano a Mare), n. 95 del 4 aprile 2019 (Comune di Polignano a mare), n. 96 del 4 aprile 2019 (Comune di Lizzanello), n. 103 del 10 aprile 2019 (Comune di Cutrofiano), n. 113 del 17 aprile 2019 (Comune di Ugento), n. 188 del 27 giugno 2019 (Comune di Monopoli), n. 214 del 18luglio 2019 (Comune di Francavilla Fontana), n. 219 del 18 luglio 2019 (Comune di Laterza);

Visti i decreti del segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale di adozione delle varianti al piano stralcio per l'assetto idrogeologico, ai sensi dell'art. 12 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 25 ottobre 2016, n. 370, dell'11 giugno 2019 (Comuni di Bari, Bitonto, Terlizzi e Ruvo di Puglia), n. 371 dell'11 giugno 2019 (Comune di Oria), n. 372 dell'11 giugno 2019 (Comune di Carpignano Salentino), n. 373 dell'11 giugno 2019 (Comune di San Donaci), n. 374 dell'11 giugno 2019 (Comune di Massafra, settore di territorio compreso tra la Gravina di Capo di Gavito e la Gravina di Palombaro), n. 375 dell'11 giugno 2019 (Comune di Massafra, Gravine sud-est), n. 376 dell'11 giugno 2019 (Comune di Torre Santa Susanna), n. 377 dell'11 giugno 2019 (Comune di Santeramo in Colle), n. 378 dell'11 giugno 2019 (Comune di Taranto), n. 379 dell'11 giugno 2019 (Comuni di Binetto, Bitetto, Bitonto, Grumo Appula, Palo del Colle, Toritto), n. 380 dell'11 giugno 2019 (Comune di Polignano a mare), n. 381 dell'11 giugno 2019 (Comune di Bisceglie), n. 401 del 14 giugno 2019 (Comune di Lizzanello), n. 402 del 14 giugno 2019 (Comune di Carpignano Salentino), n. 604 del 30 settembre 2019 (Comune di Monopoli), n. 605 del 30 settembre 2019 (Comune di Francavilla Fontana), n. 606 del 30 settembre 2019 (Comune di Ugento), n. 675 del 21ottobre 2019 (Comune di Laterza), n. 676 del 21 ottobre 2019 (Comune di Cutrofiano).

Vista la deliberazione n. 2.4 assunta dalla Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale nella seduta del 18 novembre 2019, recante la presa d'atto dei progetti di

variante e delle varianti al PAI relativamente ai comuni sopra citati e contestuale richiesta di acquisizione del parere della Conferenza operativa ai sensi dell'art. 63, comma 9, del decreto legislativo n. 152 del 2006, ai fini della adozione definitiva delle varianti;

Visto il parere favorevole n. 4 espresso dalla Conferenza operativa nella seduta del 28 novembre 2019 ai progetti di variante, nonché alle varianti relativamente ai Comuni di Bari, Binetto, Bisceglie, Bitetto, Bitonto, Carpignano Salentino, Cutrofiano, Francavilla Fontana, Grumo Appula, Laterza, Lizzanello, Massafra, Monopoli, Oria, Palo del Colle, Polignano a mare, Ruvo di Puglia, Santeramo in Colle, San Donaci, Taranto, Terlizzi, Toritto, Torre Santa Susanna, Ugento, che ha rinviato altresì al successivo parere della Conferenza istituzionale permanente ai fini dell'adozione definitiva delle varianti;

Visti i decreti segretariali di adozione, ai sensi dell'art. 12 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 294 del 25 ottobre 2016, degli ulteriori progetti di variante al PAI, n. 382 dell'11 giugno 2019 per il Comune di Andria (BT), n. 384 dell'11 giugno 2019 per il Comune di Cassano Murge (BA), n. 58 del 23 gennaio 2019 per i Comuni di Ischitella, Rodi Garganico e Vico del Gargano (FG), n. 386 dell'11 giugno 2019 per il Comune di Palagianello (TA), n. 383 dell'11 giugno 2019 per i Comuni di Monteiasi, San Giorgio Jonico e Taranto, n. 473 del 7 dicembre 2017 per il Comune di Ruffano (LE);

Visto il parere favorevole espresso dalla Conferenza programmatica della Regione Puglia con determina n. 287 del 14 novembre 2019 per il Comune di Andria, n. 288 del 14 novembre 2019 per il Comune di Cassano Murge, n. 289 del 14 novembre 2019 per il Comune di Oria, n. 217 del 18 luglio 2019 per i Comuni di Ischitella, Rodi Garganico e Vico del Gargano, n. 293 del 20 novembre 2019 per il Comune di Palagianello, n. 294 del 20 novembre 2019 per i Comuni di Monteiasi, San Giorgio Jonico e Taranto, n. 112 del 17 aprile 2019 per il Comune di Ruffano;

Visto il parere favorevole espresso il 17 dicembre 2019 dalla Conferenza operativa, ai sensi dell'art. 63, comma 6, del decreto legislativo n. 152 del 2006, alle varianti al PAI della soppressa Autorità di bacino della Puglia, relativamente al territorio dei Comuni di Andria, Cassano Murge, Oria, Ischitella, Rodi Garganico, Vico del Gargano, Ruffano, Monteiasi, Palagianello, San Giorgio Ionico e Taranto;

Vista la deliberazione n. 4.4 assunta dalla Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale nella seduta del 20 dicembre 2019, recante l'adozione delle varianti relativamente ai territori dei Comuni di: Andria (BA), Bari, Binetto (BA), Bisceglie (BT), Bitetto (BA), Bitonto (BA) Carpignano Salentino (LE), Cassano Murge, Cutrofiano (LE), Francavilla Fontana (BR), Grumo Appula (BA) Ischitella (FG), Laterza (TA), Lizzanello (LE), Massafra (TA), Monopoli (BA), Monteiasi (TA), Oria (BR), Palagianello (TA), Palo del Colle (BA), Polignano a mare (BA), Rodi Garganico (FG), Ruffano (LE), Ruvo di Puglia (BA), Santeramo in Colle (BA), San Donaci (BR), San Giorgio Ionico (TA), Taranto, Terlizzi (BA), Toritto (BA), Torre Santa Susanna (BR), Ugento (LE), Vico del Gargano (FG);

Visto il parere favorevole n. 108/CSR espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta dell'8 luglio 2021;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 3 dicembre 2021;

Sulla proposta del Ministro della transizione ecologica;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le varianti al piano stralcio per l'assetto idrogeologico- rischio frana della *ex* Autorità di bacino della Regione Puglia relativamente ai territori dei Comuni di Andria (BT), Bari, Binetto (BA), Bisceglie (BT), Bitetto (BA), Bitonto (BA), Carpignano Salentino (LE), Cassano Murge (BA), Cutrofiano (LE), Francavilla Fontana (BR); Grumo Appula (BA), Ischitella (FG) Laterza (TA), Lizzanello (LE), Massafra (TA), Monopoli (BA), Monteiasi (TA), Oria (BR), Palagianello (TA) Palo del Colle (BA), Polignano a mare (BA), Rodi Garganico (FG), Ruvo di Puglia (BA), Ruffano (LE), Santeramo in Colle (BA), San Donaci (BR), San Giorgio Jonico (TA), Taranto, Terlizzi (BA), Toritto (BA), Torre Santa Susanna (BR), Ugento (LE), Vico del Gargano (FG).

Art. 2.

1. Il presente decreto è depositato presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale e presso il Ministero della transizione ecologica - Direzione generale per la sicurezza del suolo e dell'acqua, nonché presso la sede della Regione Puglia.

2. L'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale è incaricata dell'esecuzione del presente decreto.

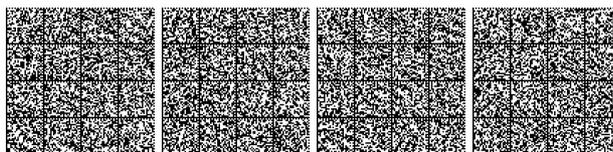
Il presente decreto è inviato ai competenti uffici per il controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 dicembre 2021

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 20 gennaio 2022
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, foglio n. 68

22A01435

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 marzo 2022.

Aggiornamento delle modalità di verifica dell'obbligo vaccinale e del green pass.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE,

IL MINISTRO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto gli articoli 32, 117, secondo e terzo comma, e 118 della Costituzione;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici», e, in particolare, gli articoli 1-*bis*, 3-*ter*, 4, 4-*bis*, 4-*ter*, 4-*quater*, 4-*quinquies* e 4-*sexies*;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, in particolare, gli articoli 9 e seguenti, che dettano disposizioni concernenti le «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021 e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 17 giugno 2021, n. 143, adottato in attuazione dell'art. 9, comma 10, del citato decreto-legge n. 52 del 2021;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e, in particolare, l'art. 17-*bis*;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 4;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito con modificazioni dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 1, commi da 457 a 467, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede l'adozione del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni dal *virus* SARS-CoV-2 e ne disciplina la relativa attuazione;

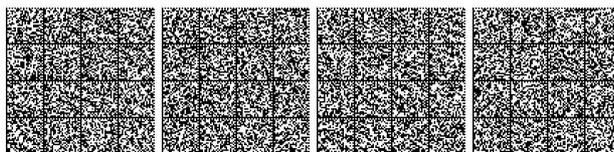
Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 24 marzo 2021, n. 72, relativo alla approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e, in particolare, l'art. 42, rubricato «Implementazione della Piattaforma nazionale per l'emissione e la validazione delle certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito con modificazioni dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche» e, in particolare, l'art. 1 che, in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, ha prorogato lo stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti», e in particolare l'art. 2-*bis*, che, introducendo l'art. 4-*bis* nel citato decreto-legge n. 44 del 2021, ha esteso l'obbligo vaccinale previsto dall'art. 4, comma 1, del medesimo decreto-legge a tutti i soggetti, anche esterni, che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa nelle strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie, nonché nelle strutture semiresidenziali e nelle strutture che, a qualsiasi titolo, ospitano persone in situazione di fragilità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 settembre 2021, recante «Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021, recante "Disposizioni attuative dell'art. 9, com-

ma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 ottobre 2021, recante «Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante: "Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali», convertito con modificazioni dalla legge 21 gennaio 2022, n. 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 dicembre 2021, recante «Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021 in ordine alle disposizioni attuative del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, che ha prorogato lo stato di emergenza al 31 marzo 2022;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria»;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore», che ha introdotto gli articoli 4-*ter*, comma 1-*bis*, 4-*quater*, 4-*quinquies* e 4-*sexies* nel citato decreto-legge n. 44 del 2021;

Vista, altresì, l'ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021, recante «Misure urgenti per la sperimentazione di "Corridoi turistici COVID-*free*"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 settembre 2021, n. 233, nonché la successiva ordinanza del 27 gennaio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la sperimentazione di "Corridoi turistici COVID-*free*", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 gennaio 2022, n. 22;

Visto il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico» e, in particolare, l'art. 30, rubricato «ulteriori disposizioni urgenti per la gestione dei contagi da SARS-CoV-2»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 febbraio 2022 recante «Individuazione delle specifiche tecniche per trattare in modalità digitale le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* del 7 febbraio 2022, Serie generale, n. 31;

Visto altresì parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento del 27 gennaio 2022, n. 18, sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 febbraio 2022, sopra citato;

Considerato che gli articoli 4, 4-*bis*, 4-*ter* e 4-*quinquies* del citato decreto-legge n. 44 del 2021, rinviano al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021 l'individuazione delle modalità per consentire l'acquisizione delle informazioni necessarie da parte dei soggetti tenuti alla verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale;

Visti, in particolare, gli articoli 4-*quater* e 4-*quinques* del decreto-legge n. 44 del 2021, così come modificato dal decreto-legge n. 1 del 2022, che hanno introdotto rispettivamente l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 per coloro che abbiano compiuto il cinquantesimo anno di età e, per gli stessi soggetti, il possesso della certificazione verde COVID-19 di vaccinazione o di avvenuta guarigione per l'accesso nei luoghi di lavoro;

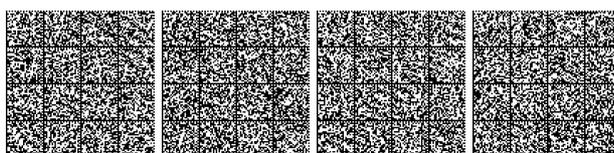
Visto l'art. 4-*sexies* del decreto-legge n. 44 del 2021 che ha introdotto sanzioni pecuniarie a carico dei soggetti inadempienti all'obbligo di vaccinazione, disciplinandone il relativo procedimento sanzionatorio;

Visto il decreto-legge 4 febbraio 2022, n. 5, recante «Misure urgenti in materia di certificazioni verdi COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività nell'ambito del sistema educativo, scolastico e formativo»;

Considerata la necessità di prevedere delle modalità di verifica delle certificazioni verdi COVID-19 diversificate e ulteriori rispetto a quelle già attualmente esistenti, al fine di garantire una verifica differenziata in base all'occorrenza e tutelando in ogni caso il diritto alla riservatezza dell'intestatario della certificazione stessa, senza rendere visibili al verificatore le informazioni che ne hanno determinato l'emissione;

Visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento del 13 dicembre 2021, n. 430, sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 dicembre 2021, sopra citato;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato, tra l'altro, dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 57 del 18 febbraio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021, e successive modifiche e integrazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1, comma 1, è aggiunta, infine, la seguente lettera:

«*hh)* "operatori di interesse sanitario": il personale di cui all'art. 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43»;

b) all'art. 8, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente:

«4 bis. In caso di somministrazione della dose di richiamo, successivo al ciclo vaccinale primario, la certificazione verde COVID-19 ha una validità tecnica, collegata alla scadenza del sigillo elettronico qualificato, al massimo di cinquecentoquaranta giorni. Prima di detta scadenza, senza necessità di ulteriori dosi di richiamo, la PN-DGC emette una nuova certificazione verde COVID-19 con validità tecnica di ulteriori cinquecentoquaranta giorni, dandone comunicazione all'intestatario.»;

c) all'art. 8, comma 5, dopo le parole «La revoca verrà annullata automaticamente a seguito», sono aggiunte le seguenti:

«dell'esito negativo di un *test* molecolare o di un *test* antigenico rapido trasmesso, ai sensi dell'art. 19 del decreto-legge n. 137 del 2020, dalle regioni e province autonome al Sistema TS, ovvero»;

d) all'art. 13, comma 1-*bis*, dopo il primo periodo, è aggiunto il seguente:

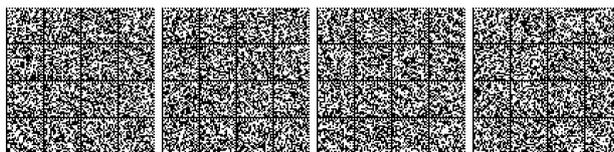
«Per i soggetti provenienti da uno Stato estero, in possesso di un certificato digitale interoperabile con il *gateway* europeo generato da più di sei mesi (centottanta giorni) dalle competenti autorità sanitarie estere di avvenuta vaccinazione anti SARS-CoV-2, con un vaccino autorizzato o riconosciuto come equivalente in Italia, la predetta modalità di verifica per l'accesso ai servizi e alle attività per i quali sul territorio nazionale sussiste l'obbligo di possedere una certificazione verde COVID-19 da vaccinazione o guarigione richiede in aggiunta una certificazione che attesti l'esito negativo del *test* antigenico rapido o molecolare, avente validità di quarantotto ore dall'esecuzione se antigenico rapido, o di settantadue ore se molecolare. La certificazione di *test* antigenico rapido o molecolare negativo è richiesta, altresì, anche prima del termine di sei mesi (centottanta giorni) della certificazione di vaccinazione per ciclo completato o dose di richiamo, nel caso in cui i soggetti di cui al periodo precedente siano in possesso di un certificato di avvenuta vaccinazione anti SARS-CoV-2, rilasciato per vaccini non autorizzati o non riconosciuti come equivalenti in Italia e interoperabile con il *gateway* europeo.»;

e) all'art. 13, dopo il comma 1-*bis*, sono aggiunti i seguenti:

«1-*ter*. Nei casi in cui la fruizione di servizi, lo svolgimento di attività e gli spostamenti sono consentiti dalla vigente legislazione esclusivamente ai soggetti muniti di una certificazione verde COVID-19, rilasciata a seguito della somministrazione della dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, ovvero ai soggetti in possesso di una certificazione verde COVID-19, rilasciata a seguito del completamento del ciclo vaccinale primario o dell'avvenuta guarigione di cui alle lettere *b)* e c-*bis*) dell'art. 9, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, unitamente ad una certificazione che attesti l'esito negativo del *test* antigenico rapido o molecolare, eseguito nelle quarantotto ore precedenti, l'applicazione di cui al comma 1, il pacchetto di sviluppo per applicazioni di cui al comma 10, lettera *a)*, e le librerie *software* e le soluzioni da esse derivate di cui al comma 12 permettono di selezionare una modalità di verifica limitata al possesso di una delle predette certificazioni verdi COVID-19, senza rendere visibili le informazioni che ne hanno determinato l'emissione, così come specificato negli allegati B e H al presente decreto.

1-*quater*. Per l'accesso ai luoghi di lavoro nell'ambito del territorio nazionale, l'applicazione di cui al comma 1, il pacchetto di sviluppo per applicazioni di cui al comma 10, lettera *a)*, e le librerie *software* e le soluzioni da esse derivate di cui al comma 12, così come specificato negli allegati B e H al presente decreto, permettono di selezionare una modalità che consente di verificare distintamente il possesso delle certificazioni verdi COVID-19 prescritte, rispettivamente, per i lavoratori ai quali si applica l'obbligo vaccinale di cui all'art. 4-*quater* del decreto-legge n. 44 del 2021, specificato in premessa, e per i rimanenti lavoratori, senza rendere visibili le informazioni che ne hanno determinato l'emissione.

1-*quinquies*. Con riferimento alla gestione dei casi di positività all'infezione da SARS-CoV-2 nel sistema educativo, scolastico e formativo, ai fini di cui all'art. 6, comma 1, lettera *b)*, numero 2), primo periodo, e lettera *c)*, numero 2), primo periodo del decreto-legge n. 5 del 2022, specificato in premessa, l'applicazione di cui al comma 1, così come specificato negli allegati B e H al presente decreto, permette di selezionare una modalità di verifica limitata al possesso di una certificazione verde COVID-19, rilasciata a seguito della conclusione del ciclo vaccinale primario o della guarigione da meno di centoventi giorni, o dopo dose di richiamo o guarigione successiva al completamento del ciclo vaccinale primario, senza rendere visibili le informazioni che ne hanno determinato l'emissione.»;

1-*sexies*. In ciascuna delle modalità di verifica previste nei commi precedenti, l'*app* di verifica riconosce la certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 emesse dalla Piattaforma nazionale-DGC fornendo il medesimo esito conseguente al possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 prescritte, con esclusione della certificazione verde COVID-19 rilasciata a seguito della somministrazione della dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, nella modalità di verifica di cui al comma 1-*ter* del presente articolo. In tale ultimo caso la certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 fornisce il medesimo esito delle certificazioni verde COVID-19 rilasciata a seguito del completamento del ciclo vaccinale primario o dell'avvenuta guarigione di cui alle lettere *b)* e c-*bis*) dell'art. 9, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.

1-*septies*. Ai fini di cui all'ordinanza del Ministro della salute del 28 gennaio 2022, specificata in premessa, l'applicazione di cui al comma 1, il pacchetto di sviluppo per applicazioni di cui al comma 10, lettera *a)*, e le librerie software e le soluzioni da esse derivate di cui al comma 12, così come specificato negli allegati B e H al presente decreto, permettono di selezionare una modalità di verifica limitata al possesso di una certificazione rilasciata a seguito di vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo, ovvero a seguito dell'avvenuta guarigione da COVID-19, con una durata di validità uguale ai certificati COVID digitali dell'Unione europea, nei termini di cui ai regolamenti vigenti in materia, unitamente ad una certificazione attestante l'esito negativo del *test* antigenico rapido o molecolare, eseguito nelle quarantotto ore precedenti.

f) all'art. 13, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. I verificatori devono utilizzare l'ultima versione dell'applicazione di verifica di cui al comma 1, resa disponibile dal Ministero della salute. In caso di utilizzo delle modalità di verifica automatizzate di cui ai commi 10, lettera *a)*, e 12, i soggetti preposti alle verifiche devono adottare adeguate misure volte ad assicurare che per la verifica delle certificazioni verdi COVID-19 sia utilizzata l'ultima versione del pacchetto di sviluppo per applicazioni, resa disponibile dal Ministero della salute, ovvero l'ultima versione delle librerie software, resa disponibile sulla piattaforma utilizzata dal Ministero della salute per la pubblicazione del codice sorgente del pacchetto di sviluppo per applicazioni.»;

g) all'art. 15, il comma 10 è così modificato:

«10. I verificatori devono essere appositamente autorizzati dal titolare del trattamento, ai sensi degli articoli 29 e 32, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 2016/679 e 2-*quaterdecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e devono ricevere le necessarie istruzioni in merito al trattamento dei dati connesse all'attività di verifica, con particolare riferimento alla possibilità di utilizzare, ai sensi dell'art. 13, commi 1-*bis*, 1-*ter*, 1-*quater*, 1-*quinquies* e 1-*septies* le diverse modalità di verifica relative al possesso di specifiche tipologie di certificazione verde COVID-19, esclusivamente nei casi in cui la fruizione di servizi, lo svolgimento di attività, gli spostamenti, l'accesso ai luoghi di lavoro e lo svolgimento della didattica in presenza siano consentiti dalla vigente legislazione ai soggetti muniti delle stesse certificazioni. Nel contesto lavorativo, resta salvo quanto previsto dagli articoli 88 del regolamento (UE) 2016/679 e 113 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.»

h) la rubrica dell'art. 17-*bis*, è così modificata:

«Modalità di verifica del rispetto dell'obbligo vaccinale dei lavoratori subordinati di cui agli articoli 4-*bis* e 4-*ter*, comma 1 e 1-*bis*, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44»;

i) all'art. 17-*bis*, comma 2, lettera *a)*, dopo le parole «all'art. 4-*ter*, comma 1, lettera *a)*», sono aggiunte le seguenti:

«e comma 1-*bis*»;

l) all'art. 17-*ter*, comma 1, le parole «istituzione scolastica» sono sostituite dalla parola:

«struttura»;

m) all'art. 17-*sexies*, dopo il comma 4 è aggiunto il seguente comma:

«4-*bis*. Per le finalità di cui all'art. 4-*ter*, comma 1-*bis* del decreto-legge n. 44 del 2021, gli istituti universitari sono titolari del trattamento dei dati personali raccolti tramite la funzionalità descritta nell'allegato N, al presente decreto, ovvero con le modalità di cui all'art. 17-*septies*, comma 1.»;

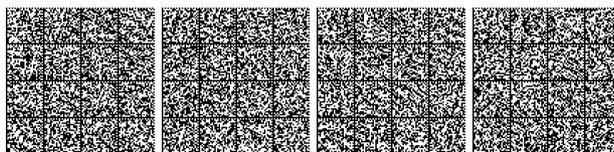
n) dopo l'art. 17-*sexies*, sono aggiunti i seguenti:

«Art. 17-*septies*. (*Modalità di verifica dell'obbligo vaccinale del personale universitario per le finalità di cui all'art. 4-*ter*, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 44 del 2021*). — 1. Al fine di assicurare il più efficace ed efficiente processo di verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale per le finalità di cui all'art. 4-*ter*, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 44 del 2021, specificato in premessa, il Ministero della salute rende altresì disponibile agli uffici delle università specifiche funzionalità, descritte nell'allegato N, al presente decreto che, sulla base delle informazioni trattate nell'ambito della PN-DGC, consentono una verifica automatizzata del rispetto dell'obbligo vaccinale del personale in servizio presso la singola università, attraverso una interoperabilità applicativa, in modalità asincrona, tra i sistemi informativi di gestione del personale delle università e la PN-DGC. Le funzionalità di verifica sono attivate previa autorizzazione e accreditamento, sulla base di apposita convenzione con il Ministero della salute.

2. Le funzionalità di cui al comma 1, in sede di verifica da parte delle università, segnalano, altresì, le eventuali variazioni dello stato vaccinale del personale dipendente rispetto alla precedente interrogazione. In ogni caso, non sono rese disponibili, all'atto della verifica del rispetto dell'obbligo vaccinale, le ulteriori informazioni conservate, o comunque trattate, nell'ambito della Piattaforma nazionale-DGC.

3. Nelle more dell'aggiornamento delle informazioni trattate nell'ambito della piattaforma nazionale-DGC, il personale interessato può comunque comprovare il rispetto dell'obbligo vaccinale mediante i documenti rilasciati, in formato cartaceo o digitale, dalle strutture sanitarie pubbliche e private, dalle farmacie, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta che attestano tale circostanza.

Art. 17-*octies*. (*Modalità di verifica dell'obbligo vaccinale di cui all'art. 4-*quater* del decreto-legge n. 44 del 2021*). — 1. Al fine di assicurare il più efficace ed efficiente processo di verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale di cui all'art. 4-*quater* del decreto-legge n. 44 del 2021, specificato in premessa, il Ministero della salute acquisisce giornalmente dal Sistema TS gli elenchi dei soggetti assistiti dal Servizio sanitario nazionale, ai quali si applica il predetto obbligo, relativamente ai soli assistiti con età maggiore o uguale a cinquanta anni.

2. Il Ministero della salute, acquisiti gli elenchi di cui al comma 1, utilizzando le informazioni presenti nella PN-DGC e con le modalità specificate nell'allegato O al presente decreto, individua, i soggetti per cui non risultano vaccinazioni anti-SARS-CoV-2 nei termini previsti, differimenti delle medesime per infezioni da SARS-CoV-2, né esenzioni dalle predette vaccinazioni.

3. Ai fini dell'irrogazione della sanzione pecuniaria di cui al comma 1 dell'art. 4-*sexies* del decreto-legge n. 44 del 2021, specificato in premessa, il Ministero della salute rende disponibili periodicamente all'Agenzia delle entrate - Riscossione, secondo quanto specificato nell'allegato O al presente decreto, gli elenchi dei soggetti inadempienti all'obbligo vaccinale di cui all'art. 4-*quater* del medesimo decreto-legge, individuati con le modalità indicate nel precedente comma.

4. Ai medesimi fini, il Ministero della salute rende, altresì, disponibili all'Agenzia delle entrate - Riscossione, gli elenchi degli inadempienti agli obblighi vaccinali di cui agli articoli 4, 4-*bis* e 4-*ter* del decreto-legge n. 44 del 2021, specificato in premessa, acquisiti dai soggetti deputati alla verifica dell'osservanza degli stessi, con le modalità indicate nell'allegato O al presente decreto.

5. Il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento dei dati ai fini dell'irrogazione della sanzione pecuniaria, designa l'Agenzia delle entrate - Riscossione quale responsabile del trattamento dei medesimi dati.

6. L'Agenzia delle entrate - Riscossione comunica al Ministero della salute, con le modalità indicate nell'allegato O al presente decreto, i soggetti ricompresi negli elenchi di cui al comma 3 dei quali, nell'Anagrafe tributaria, non risulta la residenza nel territorio dello Stato, nonché quelli, di cui al medesimo comma 3 e al successivo comma 4, per i quali non è stato possibile predisporre e inviare la comunicazione di avvio del procedimento sanzionatorio, specificandone il motivo.

7. Le aziende sanitarie locali competenti per territorio adottano misure tecniche e organizzative idonee ad assicurare che le comunicazioni di cui all'art. 4-*sexies*, comma 4, del decreto-legge n. 44 del 2021 siano effettuate con modalità tali da garantire l'integrità e la riservatezza dei dati anche relativi alla salute ivi contenuti.

8. I soggetti destinatari dell'avvio del procedimento sanzionatorio di cui all'art. 4-*sexies* del decreto-legge n. 44 del 2021 danno notizia all'Agenzia delle entrate-Riscossione dell'avvenuta presentazione della comunicazione all'azienda sanitaria locale competente per territorio di cui all'art. 4-*sexies*, comma 4, del decreto-legge n. 44 del 2021 con le modalità indicate nell'allegato O al presente decreto nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera *c)*, del regolamento (UE) 2016/679 citato in premessa.

9. L'Azienda sanitaria locale competente per territorio comunica telematicamente all'Agenzia delle entrate - Riscossione l'eventuale attestazione relativa all'insussistenza dell'obbligo vaccinale o all'impossibilità di adempiervi, con le modalità indicate nell'allegato O al presente decreto. La predetta Agenzia comunica al Ministero della salute l'elenco dei soggetti per i quali non è stato prodotto l'avviso di addebito dando evidenza della specifica motivazione con le modalità indicate nell'allegato O al presente decreto. La predetta attestazione deve indicare esclusivamente l'insussistenza dell'obbligo vaccinale o l'impossibilità di adempiervi senza contenere informazioni idonee a rivelare lo stato di salute dell'interessato.»

Art. 2.

Aggiornamento allegati tecnici

1. Gli allegati B, C, G, H, I, L, M, N e O al presente decreto integrano e sostituiscono i corrispondenti allegati del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

2. Tutte le attività relative agli sviluppi tecnologici della Piattaforma nazionale-DGC sono sostenute nell'ambito della vigente convenzione fra il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e Sogei S.p.a., del 23 dicembre 2009 e dei relativi accordi convenzionali attuativi.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha efficacia dalla data della predetta pubblicazione.

Roma, 2 marzo 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale
COLAO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 2 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 484

AVVERTENZA:

Gli allegati al suddetto decreto sono pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della salute al seguente indirizzo: https://www.salute.gov.it/

22A01497

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 febbraio 2022.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 15 FEBBRAIO 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2021 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone e con la quale sono stati stanziati euro 8.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 9 aprile 2021, n. 767 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 13 ottobre 2021 e del 17 dicembre 2021 del Presidente della Regione Calabria - Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 767 del 2021 con le quali è stata trasmessa la ricognizione delle misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per quelle relative alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 15 e 16 novembre 2021 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile congiuntamente ai tecnici della Regione Calabria;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 27 gennaio 2022, prot. n. UL/0003471;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2021, è integrato di euro 3.140.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alla lettera *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A01436

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 febbraio 2022.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel giorni 16, 17, 20 e 21 novembre, 2 e 3 dicembre 2020 nel territorio dei Comuni di Vibonati, di Torre Orsaia, di Ispani, di Santa Marina, di Centola, di Cicerale, di Sapri, di Roccagloriosa e di Montecorice, in Provincia di Salerno.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 15 FEBBRAIO 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 9 febbraio 2021 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 16, 17, 20 e 21 novembre, 2 e 3 dicembre 2020 nel territorio dei Comuni di Vibonati, di Torre Orsaia, di Ispani, di Santa Marina, di Centola, di Cicerale, di Sapri, di Roccagloriosa e di Montecorice, in Provincia di Salerno e con la quale sono stati stanziati euro 2.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 ottobre 2021, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 9 febbraio 2021 è stato integrato di euro 2.037.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere *b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 2 marzo 2021, n. 748 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 16, 17, 20 e 21 novembre, 2 e 3 dicembre 2020 nel territorio dei Comuni di Vibonati, di Torre Orsaia, di Ispani, di Santa Marina, di Centola, di Cicerale, di Sapri, di Roccagloriosa e di Montecorice, in Provincia di Salerno»;

Vista la nota del 17 gennaio 2022 del Presidente della Regione Campania con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 16, 17, 20 e 21 novembre, 2 e 3 dicembre 2020 nel territorio dei Comuni di Vibonati, di Torre Orsaia, di Ispani, di Santa Marina, di Centola, di Cicerale, di Sapri, di Roccagloriosa e di Montecorice, in Provincia di Salerno.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A01437

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 febbraio 2022.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto di titoli di Stato del 16 febbraio 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2021, n. 25952 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 11682 del 16 febbraio 2022 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 16 febbraio 2022 è stata effettuata un'operazione di riacquisto di titoli di Stato, a valere sulla liquidità giacente sul «Conto disponibilità», con regolamento 18 febbraio 2022 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 30 dicembre 2021, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Sono state effettuate il 16 febbraio 2022 operazioni di riacquisto dei seguenti titoli di Stato:

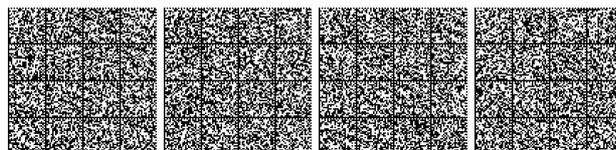
BTP 1,45% 15.09.2022 cod. IT0005135840 per nominali euro 775.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 101,076;

CTZ 28.09.2022 cod. IT0005422487 per nominali euro 1.020.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 100,267;

BTP 5,50% 01.11.2022 cod. IT0004848831 per nominali euro 840.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 104,133;

CCTeu 15.12.2022 cod. IT0005137614 per nominali euro 615.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 100,572.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di riacquisto effettuata il 16 febbraio 2022, è la seguente:

			Importo nominale in circolazione
BTP 1,45%	15.09.2015/15.09.2022	(IT0005135840)	15.524.194.000,00
CTZ	28.09.2020/28.09.2022	(IT0005422487)	12.450.957.000,00
BTP 5,50%	01.05.2012/01.11.2022	(IT0004848831)	19.337.388.000,00
CCTeu	15.06.2015/15.12.2022	(IT0005137614)	12.507.868.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

22A01458

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 giugno 2021.

Modifiche al decreto 3 novembre 2016 in tema di determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari giudiziali, ai commissari straordinari ed ai membri dei comitati di sorveglianza delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274»;

Visti l'art. 47, del citato decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, in forza del quale «L'ammontare del compenso spettante al commissario giudiziale, al commissario straordinario ed ai membri del comitato di sorveglianza ed i relativi criteri di liquidazione sono determinati con decreto non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi tenuto conto, per quanto applicabili e con gli adattamenti resi necessari dalla specificità della procedura, delle disposizioni di cui al decreto ministeriale 25 gennaio 2012, n. 30, recante "Regolamento concernente l'adeguamento dei compensi spettanti ai curatori fallimentari e la determinazione dei compensi nelle procedure di concordato preventivo" nonché dei seguenti ulteriori criteri: *a)* determinazione del compenso del commissario giudiziale in misura fissa, tra un importo minimo e un importo massimo definiti in relazione a parametri dimensionali dell'impresa, tenuto anche conto dell'eventuale affidamento della gestione dell'esercizio; *b)* articolazione del compenso del commissario straordinario in: un compenso remunerativo dell'attività gestionale, parametrato al fatturato dell'impresa; un compenso remunerativo dell'attività concorsuale, da liquidarsi in rapporto all'attivo realizzato al netto dei costi sostenuti per l'attività concorsuale e al passivo della procedura, secondo aliquote individuate in misura non superiore all'80% di quelle vigenti per la determinazione dei compensi dei curatori fallimentari e modulate sulla base di criteri predeterminati di apprezzamento della economicità, efficacia ed efficienza della procedura; *c)* determinazione del compenso dei membri esperti del Comitato di sorveglianza secondo importi minimi e massimi definiti in relazione al numero degli occupati, al fatturato e al numero delle imprese del gruppo assoggettate alla procedura.»;

Visto l'art. 45, comma 4, del citato decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, in forza del quale hanno diritto a compenso i membri del comitato nominati in qualità di esperti, spettando agli altri membri il solo rimborso delle spese;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito nella legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 498, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale dispone che i commissari liquidatori, nominati a norma dell'art. 7, comma 3, della legge 12 dicembre 2002, n. 273, nelle procedure di amministrazione straordinaria disciplinate dal decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 aprile 1979, n. 95, e successive modificazioni, e i commissari straordinari nominati nelle procedure di amministrazione straordinaria disciplinate dal decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, e dal decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, decadono se non confermati entro novanta giorni. A tal fine, il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, può disporre l'attribuzione al medesimo organo commissariale, se del caso con composizione collegiale, dell'incarico relativo a più procedure che si trovano nella fase liquidatoria, dando mandato ai commissari di realizzare una gestione unificata dei servizi generali e degli affari comuni, al fine di assicurare le massime sinergie organizzative e conseguenti economie gestionali;

Visto l'art. 1, comma 501, della sopra citata legge 27 dicembre 2006, n. 296, secondo il quale «il compenso dei commissari di cui al comma 498 è determinato nella misura spettante in relazione al numero delle procedure ad essi assegnate ridotto del 30%»;

Visti i decreti in data 4 aprile 2007 del Ministro dello sviluppo economico adottati in esecuzione del sopra citato art. 1, comma 498;

Visto l'art. 15, comma 5, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il quale prevede che: «Al fine di contenere i tempi di svolgimento delle procedure di amministrazione straordinaria delle imprese di cui all'art. 2, comma 2 del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modificazioni, nelle quali sia avvenuta la dismissione dei compendi aziendali e che si trovino nella fase di liquidazione, l'organo commissariale monocratico è integrato da due ulteriori commissari, da nominarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro dello sviluppo economico con le modalità di cui all'art. 38 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270. A ciascun commissario il collegio può delegare incombenze specifiche. L'applicazione delle norme di cui ai commi da 2 a 5 del presente articolo non può comportare aggravio di costi a carico della procedura per i compensi che sono liquidati ripartendo per tre le somme già riconoscibili al commissario unico»;

Visto il decreto ministeriale 25 gennaio 2012, n. 30, recante «Regolamento concernente adeguamento dei compensi spettanti ai curatori fallimentari e determinazione dei compensi nelle procedure di concordato preventivo e di amministrazione controllata»;

Visto il decreto ministeriale 3 novembre 2016, recante «Determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari giudiziali, ai commissari straordinari ed ai membri dei comitati di sorveglianza delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270»;

Ritenuto di dover modificare le disposizioni del predetto decreto;

Acquisito il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

1. Il presente decreto reca modificazioni al decreto 3 novembre 2016.

«1-*bis*. All'art. 1, comma 3, lettera *c)* sono soppresse le parole "non sarà corrisposto alcun compenso".».

2. All'art. 6, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il compenso remunerativo dell'attività relativa alla gestione dell'esercizio dell'impresa consiste in una percentuale, individuata secondo le misure di cui all'allegato I, che forma parte integrante del presente decreto, da applicarsi sull'ammontare dei ricavi conseguiti nel periodo di gestione. Tale compenso è rideterminato nella misura ed alla luce dei criteri di cui al successivo art. 7, comma 7 in quanto applicabili.».

3. All'art. 7, sono apportate le seguenti modificazioni:

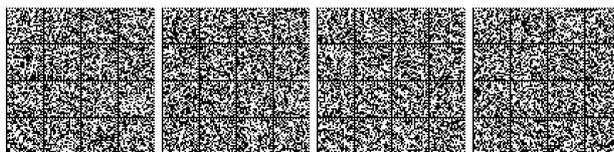
a) al comma 1, lettera *b)*, dopo le parole «da calcolare a norma del» è inserita la parola «presente»;

b) al comma 2, sono soppresse le parole «ferma la previsione di cui al successivo art. 13»;

c) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. Al fine di limitare il ricorso a consulenze e incarichi a professionisti per lo svolgimento delle attività relative all'incarico commissariale, ove non strettamente indispensabili, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 41 del decreto legislativo n. 270/1999, se nel corso della procedura il costo complessivamente sostenuto per le consulenze e gli incarichi attribuiti, di qualunque natura, è superiore al 5% dell'attivo realizzato dalla procedura, il compenso finale del commissario è ridotto proporzionalmente:

del 10% se il costo complessivamente sostenuto per le consulenze e gli incarichi attribuiti, di qualunque natura, è superiore in una percentuale compresa tra il 5% ed il 10% rispetto all'attivo realizzato dalla procedura;

del 15% se il costo complessivamente sostenuto per le consulenze e gli incarichi attribuiti, di qualunque natura, è superiore in una percentuale compresa tra il 10,01% ed il 20% rispetto all'attivo realizzato dalla procedura;

del 25% se il costo complessivamente sostenuto per le consulenze e gli incarichi attribuiti, di qualunque natura, è superiore in una percentuale compresa tra il 20,01% ed il 30% rispetto all'attivo realizzato dalla procedura;

del 40% se il costo complessivamente sostenuto per le consulenze e gli incarichi attribuiti, di qualunque natura risulta essere superiore al 30% rispetto all'attivo realizzato dalla procedura, non sarà corrisposto alcun compenso.»;

«3-*ter*. Sono escluse dal computo dei costi sostenuti per consulenze e incarichi di cui al comma 3-*bis* le spese legali correlate alla rappresentanza in giudizio degli interessi della procedura e quelle previste dagli adempimenti di legge in materia.»;

d) al comma 4, dopo le parole «per l'espletamento dell'incarico» sono inserite le seguenti, «previa attestazione di congruenza e inerenza delle stesse spese da parte del commissario.»;

e) il comma 6 è sostituito dal seguente «6. Nel corso della procedura possono essere corrisposti al commissario straordinario acconti sul compenso, al termine della fase di esercizio di impresa e limitatamente alle procedure di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347 che sono oggetto di proroghe dei termini di esecuzione del programma, dopo almeno due anni dal conferimento dell'incarico. Successivamente, possono essere corrisposti acconti con cadenza non inferiore a trentasei mesi. In ogni caso, l'ammontare degli acconti sul compenso non può eccedere il 50% delle somme maturate in applicazione delle percentuali di cui al comma 1, lettera *a)* e lettera *b)* limitatamente a quanto maturato in relazione al passivo accertato e alle somme oggetto di ripartizione ai creditori. A chiusura della procedura l'ammontare spettante sarà ridotto, con le modalità previste dall'art. 7, comma 3-*bis*.»;

f) è aggiunto, infine, il seguente comma: «7. Il 10% del compenso complessivamente spettante secondo i criteri fissati dai precedenti commi è corrisposto previa verifica da parte dell'Autorità vigilante del conseguimento degli obiettivi di efficacia, efficienza ed economicità, avendo, tra l'altro, riguardo a:

adempimento, sotto il profilo della tempestività e completezza, della trasmissione delle relazioni e comunicazioni obbligatorie;

adeguato soddisfacimento del ceto creditorio, anche con riferimento ai creditori chirografari;

adozione di iniziative volte al mantenimento dei livelli occupazionali;

restituzione dell'eventuale importo della garanzia di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

ogni altra circostanza ritenuta rilevante ai predetti fini.».

4. All'art. 9, sono soppresse le parole «ferma la previsione di cui al successivo art. 13»;

5. All'art. 11, dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-*bis*. Le disposizioni di cui all'art. 7, comma 3-*bis* del presente decreto si applicano anche al commissario o ai commissari succeditisi nella carica.».

6. L'art. 13 è soppresso.

7. All'art. 14, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, successivamente alle parole «il compenso» sono inserite le seguenti parole «unico per gruppo»; successivamente alle parole «impresa del gruppo» è inserita la parola «nonché»; le parole «8 luglio 1999, n. 270» sono sostituite dalle seguenti «n. 270/1999»;

b) al comma 2, dopo le parole «a consuntivo» sono inserite le parole «su istanza del commissario straordinario, sottoposta ad autorizzazione».

8. All'art. 15, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «indicati nel programma» sono sostituite dalle parole «risultanti dalle relazioni periodiche e dalla ulteriore documentazione di riferimento»; al comma 2, le parole «attivo da realizzare» sono sostituite con le parole «attivo realizzato annualmente».

9. All'art. 17, comma 2, dopo le parole «legge n. 296/2006» è inserito il seguente periodo «Per le attività realizzate nel periodo intercorso tra il 23 novembre 2016 e l'entrata in vigore del presente decreto continuano ad applicarsi le previgenti disposizioni del decreto 3 novembre 2016.».

10. All'art. 18, le parole «Ministro dell'economia» sono sostituite dalle parole «Ministro dell'economia e delle finanze».

11. All'allegato III sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il punto 2 è sostituito dal seguente «Si procede alla determinazione del compenso mediante applicazione agli importi di cui al punto 1 delle seguenti aliquote percentuali:

1) sul passivo accertato:

0,10% quando il passivo non superi euro 500.000.000;

0,08% sulle somme eccedenti euro 500.000.000 fino a euro 1.500.000.000;

0,06% sulle somme che superano euro 1.500.000.000;

2) sul passivo amministrato fino allo 0,06%;

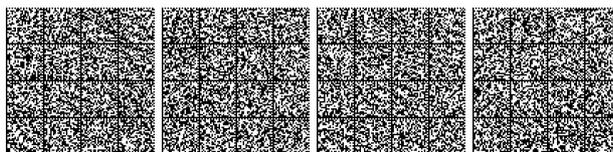
3) sulle somme ripartite ai creditori:

0,10% quando le somme ripartite ai creditori non superino euro 500.000.000;

0,08% sulle somme eccedenti euro 500.000.000 fino a euro 1.500.000.000;

0,06% sulle somme che superano euro 1.500.000.000.»;

b) il punto 4 è soppresso.

12. L'allegato 4 è sostituito dal seguente:

DETERMINAZIONE DEL COMPENSO DEI COMPONENTI DEL COMITATO DI SORVEGLIANZA (ART. 15, COMMA 1).

Fase di esercizio di impresa

Ammontare fatturato	Fino a euro 50 milioni	Da euro 50,001 fino a euro 100 milioni	Oltre euro 100 milioni
	euro 3.000	euro 6.000	euro 12.000

Numero imprese del gruppo	Fino a 5 imprese	Da 6 imprese fino a 15 imprese	Oltre 15 imprese
	euro 3.000	euro 6.000	euro 12.000

Numero dipendenti	Fino a 300 dipendenti	Da 301 dipendenti fino a 1.500 dipendenti	Oltre 1.500 dipendenti
	euro 3.000	euro 6.000	euro 12.000

Fase liquidatoria

Attivo realizzato annualmente	Fino a euro 50 milioni	Da euro 50,001 fino a euro 100 milioni	Oltre euro 100 milioni
	euro 3.000	euro 6.000	euro 12.000

Numero imprese del gruppo	Fino a 5 imprese	Da 6 imprese fino a 15 imprese	Oltre 15 imprese
	euro 3.000	euro 6.000	euro 12.000

Roma, 21 giugno 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

22A01438

DECRETO 24 febbraio 2022.

Modifica alle specifiche tecniche per la presentazione delle domande al registro delle imprese ed al REA.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, LA TUTELA DEL CONSUMATORE E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante il regolamento di attuazione dell'art. 8 della legge 28 dicembre 1993, n. 580;

Visti, in particolare, l'art. 11, comma 1, l'art. 14, comma 1 e l'art. 18, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 581 del 1995, che prevedono l'approvazione dei modelli per la presentazione al registro delle imprese ed al repertorio delle notizie economiche ed amministrative delle domande di iscrizione, di deposito, o delle denunce, da parte dei soggetti obbligati;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2013, da ultimo modificato con decreto ministeriale 14 aprile 2021, recante le specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico;

Considerata la necessità di integrare le specifiche tecniche in essere con modifiche ai codici relativi ai comuni o alle corrispondenti denominazioni (tabella COM) per variazioni intervenute in alcuni codici di avviamento postale;

Considerata la necessità di aggiornare alcuni codici relativi ad autorizzazioni all'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale (tabella VRT), a seguito di accorpamenti intervenuti tra camere di commercio;

Considerata la necessità di inserire una modifica che consenta una gestione della Misura protettiva e della sospensione degli obblighi e cause di scioglimento di cui al decreto-legge n. 118/2021, articoli 6 e 8, introducendo nella tabella ATF i codici 118 (Applicazione misure protettive *ex* decreto-legge n. 118/2021, articoli 6) e 120 (Sospensione obblighi e cause scioglimento decreto-legge n. 118/2021, art. 8);

Considerata l'opportunità di introdurre quindi, nella tabella CAM (cariche e qualifiche), il codice esp (Accettazione nomina esperto ai sensi dell'art. 6 del decreto-legge n. 118/2021);

Sentito il parere favorevole dell'Unione nazionale delle camere di commercio;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le modifiche alle specifiche tecniche di cui al decreto ministeriale 18 ottobre 2013, come modificato, in ultimo, dal decreto ministeriale 8 ottobre 2020, elencate nell'allegato A al presente decreto.

2. Le presenti specifiche tecniche acquistano efficacia con decorrenza dal 10 marzo 2022.

3. La pubblicazione integrale dei moduli e delle tabelle variati all'esito delle modifiche recate dal presente decreto è eseguita sul sito internet di questa Amministrazione, www.mise.gov.it

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è disponibile sul citato sito internet del Ministero.

Roma, 24 febbraio 2022

Il direttore generale: GULINO

ALLEGATO *A*

SPECIFICHE FEDRA 6.96 VARIAZIONI AL 10/03/2022

Le variazioni riguardano:

a) Creazione di nuovo Comune per scorporo dal territorio di altro Comune
b) Modifica CAP Comune;
c) Variazione provincia Comune;
d) Aggiornamento per nuovi codici di tabella VRT;
e) Aggiornamento per nuovo codice di tabella CAM e ATF.

VARIAZIONI DI CODICI TABELLE

- Nuovo codice Comune:

TABELLA COM			
CODICE	**DESCRIZIONE**	**CAP**	**CODICEPV**
025	MISILISCEMI	91031	TP

- Modifica CAP Comune:

TABELLA COM			
CODICE	**DESCRIZIONE**	**CAP**	**CODICEPV**
123	VAL LIONA	36044	VI
205	SEGRATE	20054	MI
210	SETTALA	20049	MI
213	SOLARO	20033	MI
229	VANZAGO	20043	MI

- Variazione provincia Comune:

TABELLA COM			
CODICE	**DESCRIZIONE**	**CAP**	**CODICEPV**
030	MONTECOPIOLO	47868	RN
031	SASSOFELTRIO	47869	RN

- Codici modificati

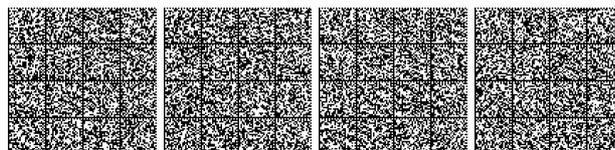



TABELLA VRT	
CODICE	**DESCRIZIONE**
RI	RI: aut. AGEDRLAZ n. 0035602 del 23.03.2021
VT	VT: aut. AGEDRLAZ n. 0035602 del 23.03.2021

- Nuovo Codice

1)

TABELLA CAM	
CODICE	**DESCRIZIONE**
ESP	ACCETTAZIONE NOMINA ESPERTO AI SENSI ART.6 DL 118/2021

2)

TABELLA ATF	
CODICE	**DESCRIZIONE**
118	APPLICAZIONE MISURE PROTETTIVE EX DL 118/2021 ART.6
120	SOSPENSIONE OBBLIGHI E CAUSE SCIOGLIMENTO DL 118/2021 ART.8

22A01391

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jontivi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 158/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particola-

re riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1373 del 24 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 13 dicembre 2021, con la quale la società Acino AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Jontivi» (lenalidomide) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn) (NL/H/5134/001-007/DC);

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2021, con la quale la società Acino AG, titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H del medicinale «Jontivi» (lenalidomide), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 048735017, 048735029, 048735031, 048735043, 048735070, 048735082, 048735094, 048735106, 048735118, 048735120, 048735132 e 048735144;

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JONTIVI (lenalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 846,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.397,34.

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL-A.I.C. n. 048735029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.540,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.192,02.

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL-A.I.C. n. 048735031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 882,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.455,65.

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL-A.I.C. n. 048735043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.646,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96.

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL-A.I.C. n. 048735070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 931,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.536,52.

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL-A.I.C. n. 048735082 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.793,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57.

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL-A.I.C. n. 048735094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 980,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.617,39.

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL-A.I.C. n. 048735106 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.940,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18.

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL-A.I.C. n. 048735118 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.027,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.695,52.

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL-A.I.C. n. 048735120 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53.

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL-A.I.C. n. 048735132 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.074,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.773,35.

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL-A.I.C. n. 048735144 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Jontivi» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati, al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «"Jontivi" in regime terapeutico di associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jontivi» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01392

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Acino», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 159/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1396 del 24 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 13 dicembre 2021, con la quale la società Acino AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lenalidomide Acino» (lenalidomide) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn) (NL/H/5137/001-007/DC);

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2021, con la quale la società Acino AG, titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H del medicinale «Lenalidomide Acino» (lenalidomide), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. numeri 048750018, 048750020, 048750032, 048750044, 048750071, 048750083, 048750095, 048750107, 048750119, 048750121, 048750133 e 048750145;

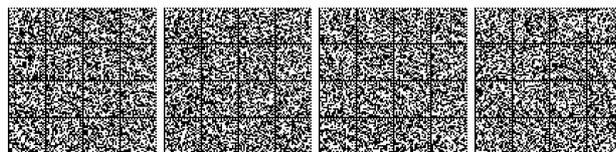
Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENALIDOMIDE ACINO (lenalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750018 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 846,67 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.397,34;

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750020 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.540,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.192,02;

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750032 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 882,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.455,65;

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750044 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.646,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.366,96;

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750071 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 931,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.536,52;

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750083 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.793,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.609,57;

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750095 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 980,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.617,39;

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750107 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.940,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.852,18;

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750119 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.027,34 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.695,52;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750121 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.082,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.086,53;

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750133 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.074,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.773,35;

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750145 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.223,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.320,06.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomide Acino» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati, al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Lenalidomide Acino» in regime terapeutico di associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Acino» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01393

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Victoza», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 160/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della Salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

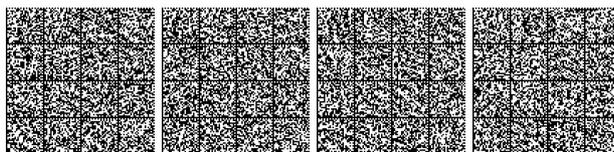
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 397/2010 del 7 luglio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 172, del 26 luglio 2010, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale VICTOZA»;

Vista la domanda presentata in data 9 luglio 2020 con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Victoza» (liraglutide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 e 23-25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VICTOZA (liraglutide) nelle confezioni sotto-indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Victoza» è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a dieci anni affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico;

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Confezione: «6 mg/ml-soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 039365010/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 88,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 146,06 - Nota AIFA: 100.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory,* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Victoza» (liraglutide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01394

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ocrevus», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 164/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 561/2018 del 6 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 97, del 27 aprile 2018, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Jorveza», «Ocrevus» e «Prevymis», approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 20 luglio 2020 con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Ocrevus» (ocrelizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-09 e 12 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 07 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OCREVUS (ocrelizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Ocrevus» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche.

«Ocrevus» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata di malattia e livello di disabilità, con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Confezione:

«300 mg- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)- 10 ml (30 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 045889019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6.250,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10.315,00.

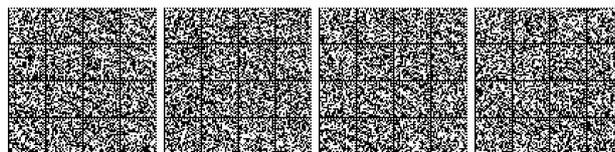
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci *dysease modifyng* nel trattamento della sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ocrevus» (ocrelizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01395

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Otodec», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 167/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

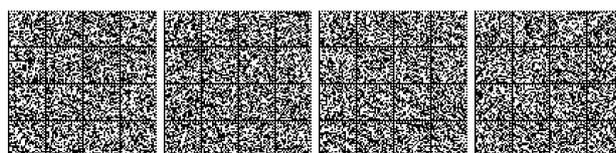
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1670/2014 del 5 agosto 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 203 del 2 settembre 2014, con la quale la società Laboratorio chimico Deca dott. Capuani Srl ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «OTODEC» (desametasone e tobramicinai) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 041213012;

Vista la domanda presentata in data 25 ottobre 2021, con la quale la società Laboratorio chimico Deca dr. Capuani Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Otodec» (desametasone e tobramicina).

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 gennaio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OTODEC (desametasone e tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione» 1 flacone con contagocce da 5 ml - A.I.C. n. 041213012 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Otodec» (desametasone e tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01396

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Olanix», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 168/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 9/2021 del 29 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2021, con la quale la società Neopharmed Gentili S.p.a. ha ottenuto

l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OLANIX (dutasteride e tamsulosina) relativamente alle confezioni aventi il codice A.I.C. n. 048230015, 048230027 e 048230039;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la società Neopharmed Gentili S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Olanix» (dutasteride e tamsulosina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 gennaio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OLANIX (dutasteride e tamsulosina) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 7 capsule in flacone Hdpe da 35 ml - A.I.C. n. 048230015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone Hdpe da 100 ml - A.I.C. n. 048230027 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone Hdpe da 250 ml - A.I.C. n. 048230039 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olanix» (dutasteride e tamsulosina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01397

CIRCOLARI

CIRCOLARE 3 febbraio 2022, n. **43009**.

Attività di valutazione degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive e rilevazione dati anno 2021 tramite il Registro nazionale degli aiuti.

Alle Autorità responsabili e ai soggetti gestori degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive e in particolare:

Alle amministrazioni centrali

Alle amministrazioni regionali

Alle Province autonome

All'Agenzia delle entrate

All'Istituto nazionale assicurazione infortuni sul lavoro (INAIL)

All'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS)

A Cassa depositi e prestiti (CDP)

Al Fondo europeo per gli investimenti (FEI)

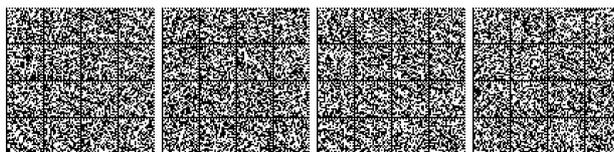
All'Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane (ICE)

All'Unione italiana Camere di commercio I.A.A.

All'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa (INVITALIA S.p.A.)

All'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA)

Alle agenzie agli enti e alle fondazioni e istituti nazionali, regionali e delle Province autonome

L'art. 1 della legge n. 266/1997 e l'art. 10 del decreto legislativo n. 123/1998 prevedono che il Ministero dello sviluppo economico rediga annualmente una relazione di valutazione e monitoraggio degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive, anche nota come relazione 266.

In virtù di quanto disposto dall'art. 14 della legge n. 115/2015 (Legge europea 2014) che istituisce il Registro nazionale degli aiuti di Stato (di seguito Registro o RNA), le informazioni contenute nel Registro relative alle concessioni e alle spese ammesse sono utilizzate ai fini della citata relazione, in un'ottica di semplificazione amministrativa.

In attuazione di tali disposizioni, a partire dall'anno corrente, la raccolta dei dati necessari per la redazione della relazione avverrà tramite un'integrazione delle informazioni già presenti sul Registro, anziché attraverso un'apposita piattaforma, come avvenuto in passato.

Con il presente provvedimento sono definite le modalità operative e organizzative per l'acquisizione delle ulteriori informazioni oggetto di rilevazione 266 per il tramite del Registro. In particolare, l'inserimento e la validazione degli ulteriori dati necessari alla redazione della relazione è effettuata dal «Soggetto concedente» per ogni Bando/Procedura Attuativa oggetto di rilevazione, accedendo alla sezione «Legge 266» disponibile nella home page dell'area riservata del Registro all'indirizzo https://www.rna.gov.it

Ai fini della compilazione sono previsti due ruoli: «compilatore 266» e «validatore 266». Tali ruoli sono assegnati agli utenti dell'Ufficio Gestore associato al Bando/Procedura attuativa da parte dei rispettivi «Amministratori UG» oppure da parte del «Referente 266» per l'ente.

Il ruolo di «Referente 266», coordinatore per la compilazione dei dati per ogni misura agevolativa oggetto della relazione, è assegnato d'ufficio al Referente Unico per il Registro («Amministratore Autorità») come risultante nel Registro nazionale degli aiuti di Stato. L'«Amministratore Autorità» può delegare il ruolo di «Referente 266» attribuendolo ad un altro utente del Registro. Il «Referente 266», accedendo all'area dedicata «Legge 266», verifica per ogni Bando/Procedura attuativa lo stato di compilazione e validazione delle informazioni richieste.

Per i regimi di aiuto, le informazioni relative alle concessioni e alle spese ammesse sono acquisite automaticamente dal Registro e saranno pertanto disponibili nella sezione «Legge 266» in forma aggregata e in sola lettura; sono oggetto di compilazione il valore dell'erogato (in termini di importo nominale e agevolato) nell'anno oggetto di rilevazione, aggregato per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia di soggetto beneficiario. Qualora la Misura oggetto della relazione 266 non sia presente all'interno della sezione dedicata, occorrerà procedere alla registrazione della Misura e del relativo Bando, cui provvederà direttamente l'Autorità responsabile tramite le funzioni di registrazione nella sezione «Gestione Misure» del Registro.

Per i regimi agevolativi alle imprese che non sono aiuti ai sensi della normativa comunitaria, le amministrazioni e gli altri soggetti interessati utilizzeranno la medesima sezione «Legge 266» per compilare e inoltrare le agevolazioni concesse (numero, importo nominale e importo agevolato), le agevolazioni erogate (importo nominale e importo agevolato) e le spese ammesse nell'anno oggetto di rilevazione aggregate per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia del soggetto beneficiario. Per le agevolazioni fiscali alle imprese non subordinate all'emanazione di provvedimenti di concessione o di autorizzazione alla fruizione comunque denominati, sono oggetto di compilazione e validazione le informazioni delle agevolazioni dichiarate nella dichiarazione fiscale 2020 relativa al periodo di imposta 2019.

Per il censimento di tali regimi, si invitano le amministrazioni e gli altri soggetti interessati in indirizzo a comunicare alla struttura di supporto RNA all'indirizzo rna.supporto@mise.gov.it la «Legge id» e la base giuridica dei regimi agevolativi che non sono aiuti e che sono già registrati nell'applicativo 266 precedentemente utilizzato in modo che si provveda alla migrazione del Regime nel nuovo sistema. Per la registrazione dei regimi non aiuto non già censiti nell'applicativo 266 precedentemente utilizzato, si può contattare l'assistenza RNA.

Vista la necessità di organizzare in modo efficiente la raccolta dei dati e delle informazioni, si raccomanda di provvedere in via prioritaria all'individuazione e abilitazione dei «compilatori 266» e dei «validatori 266» in tempo utile per la compilazione e validazione delle informazioni. In caso di necessità, sarà assicurata l'attività di supporto dalla struttura dedicata all'assistenza RNA all'indirizzo rna.supporto@mise.gov.it per consentire alle amministrazioni e agli altri soggetti interessati l'utilizzo della nuova funzionalità e dare rapida attuazione al processo di acquisizione dei dati.

È stato, altresì, predisposto un apposito manuale di utilizzo delle funzioni di compilazione e di validazione, disponibile nella sezione «Supporto Documentale» del Registro nella *home* riservata del Registro.

Si informa, infine, che la compilazione e la validazione delle informazioni relative all'anno 2021 da parte delle amministrazioni e dei soggetti interessati sono consentite dal 1° marzo 2022 al 30 aprile 2022.

La presente circolare sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2022

Il direttore generale: BRONZINO

22A01484

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Integrazione della determina n. 10/2022 del 12 gennaio 2022 relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Oxypronal».

Estratto determina n. 138/2022 del 21 febbraio 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 10/2022 del 12 gennaio 2022, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo» del medicinale OXYPRONAL, pubblicata, in estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2022.

All'art. 2, successivamente al paragrafo relativo alla classificazione e prezzo della confezione con A.I.C. 049014083 e prima di quello relativo a «Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, […], dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.» aggiungasi la seguente dicitura:

confezioni:

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014095 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01347

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Ever».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 41 del 23 febbraio 2022

Procedura europea n. NL/H/5264/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BORTEZOMIB EVER, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ever Valinject GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Unterach am Attersee, Oberburgau 3, 4866, Austria (AT).

Confezioni:

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 049717010 (in base 10) 1HF7SL (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 049717022 (in base 10) 1HF7SY (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 1,4 ml - A.I.C. n. 049717034 (in base 10) 1HF7TB (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 1,4 ml - A.I.C. n. 049717046 (in base 10) 1HF7TQ (in base 32).

Principio attivo: 1 ml di soluzione iniettabile contiene 2,5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

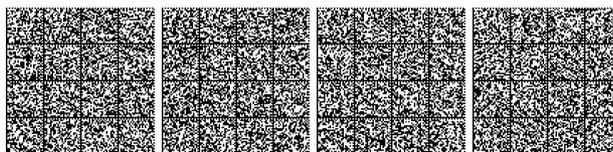
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14/09/2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01439

Rettifica della determina AIC n. 75 del 4 maggio 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Spongia Tosta Dynamis».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 42/2022 del 24 febbraio 2022

È rettificata, nei termini che seguono, la determina A.I.C. n. 75 del 4 maggio 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SPONGIA TOSTA DYNAMIS, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 116 del 17 maggio 2021 - Supplemento straordinario n. 2, per errore materiale contenuto nella tabella allegata che costituisce parte integrante della stessa:

relativamente alla tempistica del rinnovo:

laddove è riportato «illimitato»

leggasi «cinque anni».

Titolare A.I.C.: CE.M.O.N. Centro di medicina omeopatica napoletano S.r.l.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01440

Rettifica della determina AIC n. 68 dell'11 giugno 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Sulfur Iodatum».

Estratto determina AAM/AIC n. 43/2022 del 24 aprile 2022

È rettificata, nei termini che seguono, la determina A.I.C. n. 68 dell'11 giugno 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SULFUR IODATUM, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 178 del 2 agosto 2018:

laddove è riportato: SULFURUM IODATUM;

leggasi: SULFUR IODATUM.

Titolare A.I.C.: Hering S.r.l.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01441

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox».

Estratto determina IP n. 138 del 21 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX, (35 mg + 40 mg)/ml, ZAWIESINA DOUSTNA 250 ml dalla Polonia con numero di autorizzazione R/2253, intestato alla società Sanofi-Aventis Sp. z o. o. ul. Bonifraterska 17 00-203 Warszawa Polonia e prodotto da Sanofi S.p.a. viale Europa n. 11 - 21040 Origgio Italia, A. Nattermann & CIE.GMBH - Nattermannallee 1 - 50829 Cologne Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza A Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Maalox», «4 % + 3,5 % sospensione orale aroma menta» flacone in pet da 250 ml.

Codice A.I.C. n. 047521024 (in base 10) 1FB780 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale

Composizione: 100 ml di sospensione contengono:

principio attivo: magnesio idrossido 4,00 g alluminio idrossido 3,5 g equivalente ad alluminio ossido 2,3 g.

Eccipienti: acido cloridrico diluito, acido citrico anidro, essenza di menta, mannitolo (E421), domifene bromuro, saccarina sodica, sorbitolo al 70% (E420), idrogeno perossido soluzione 30% e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina (CR);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Maalox», «4% + 3.5 % sospensione orale aroma menta» flacone in pet da 250 ml.

Codice A.I.C. n.: 047521024.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Maalox», «4% + 3.5 % sospensione orale aroma menta» flacone in pet da 250 ml.

Codice A.I.C. n. 047521024.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01442

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Macmiror Complex».

Estratto determina IP n. 140 del 21 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MACMIROR COMPLEX 500 mg + 200.000 u.i. ovuli nifuratel + nistatina 12 ovuli dalla Romania con numero di autorizzazione 6213/2006/01 e 12576/2019/01, intestato alla società Polichem SA, con sede in 50 Val Fleuri, L-1526 Lussemburgo e prodotto da Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno Nr. 48, Quinto de Stampi, 20089 Rozzano, Milano, Italy e da Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1, I-29016 Cortemaggiore (PC), Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: «Macmiror Complex», «500 mg + 200.000 u.i. ovuli» 12 ovuli.

Codice A.I.C.: 049688029 (in base 10) 1HDCGX (in base 32).

Forma farmaceutica: ovulo.

Composizione: ogni ovulo contiene:

principio attivo: nifuratel mg 500; nistatina u.i. 200.000;

eccipienti: dimeticone, gelatina; glicerina; sodio etil-p-idrossibenzoato (E215); sodio propil-p-idrossibenzoato (E217); titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172).

Inserire nel foglio illustrativo al paragrafo 5 e in etichetta:

condizione di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Macmiror Complex», «500 mg + 200.000 u.i. ovuli» 12 ovuli.

Codice A.I.C.: 049688029.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Macmiror Complex», «500 mg + 200.000 u.i. ovuli» 12 ovuli.

Codice A.I.C.: 049688029.

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01443

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Briladona».

Estratto determina IP n. 142 del 21 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LIBERELLE 0,25 mg + 0,035 mg 63 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 84027 e C.N. 725351.8, intestato alla società Exeltis Healthcare, S.L. Dirección: AV. Miralcampo 7, Poligono Ind. Miralcampo - Azuqueca De Henares (Guadalajara) - 19200 Spagna e prodotto da Cyndea Pharma S.L. Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida De Agreda 31, Olvega 42110 Soria, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Briladona», «0,25 mg/0,035 mg compresse» 21 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Codice A.I.C.: 049702018 (in base 10) 1HDT42 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 250 microgrammi di norgestimato e 35 microgrammi di etinilestradiolo;

eccipienti: amido di mais, lattosio monoidrato, magnesio stearato e carminio d'indaco (E132).

Officine di confezionamento secondario

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Briladona», «0,25 mg/0,035 mg compresse» 21 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Codice A.I.C.: 049702018.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Briladona», «0,25 mg/0,035 mg compresse» 21 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Codice A.I.C.: 049702018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01445

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpeduar».

Estratto determina AAM/PPA n. 184/2022 del 24 febbraio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ZOLPEDUAR (A.I.C. 040540), per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

n. 1 variazione di tipo II, C.I.2.b: Modifica dei paragrafi n. 4.2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi n. 2 e 3 del foglio illustrativo per allineamento al medicinale di riferimento.

Aggiornamento delle etichette esterne in allineamento ai requisiti nazionali da inserire in Blue Box.

Si autorizzano altresì ulteriori modifiche editoriali.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VC2/2020/717.

Numero procedura: SE/H/1046/001-002/II/015.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a. (codice SIS 0020).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01446

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid».

Con la determina n. aRM - 26/2022 - 718 del 25 febbraio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della B. Braun Melsungen AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NUTRISPECIAL LIPID;

confezione: 034726075;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 625 ml uso ev;

confezione: 034726063;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 2500 ml uso ev;

confezione: 034726051;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1875 ml uso ev;

confezione: 034726048;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1250 ml uso ev;

confezione: 034726036;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 2500 ml uso ev;

confezione: 034726024;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1875 ml uso ev;

confezione: 034726012;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1250 ml uso ev.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A01450

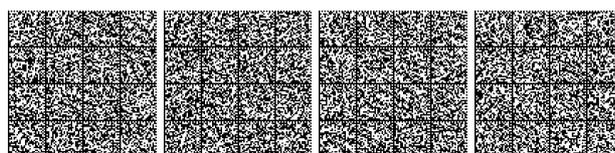
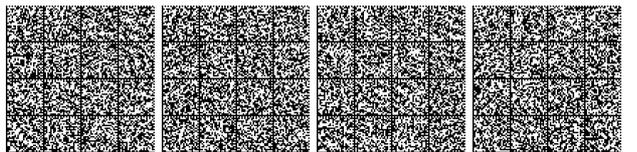
CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice Istat FOI *ex*-tabacchi relativo a dicembre 2021, è pari a: 106,20. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

22A01522

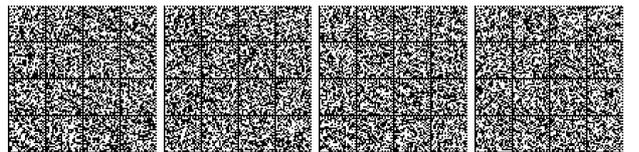
LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-053) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:			
	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.